PROCEDURA GENERALĂ

ASIGURAREA CALITĂŢII PROCEDURILOR ANALITICE
COD: PGL – 5.6

EDITIA: 2, REVIZIA: 0

Din data de 11.03.2015

APROBAT
Manager General
Dr. Mihnea Hurmuzache

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

ELABORAT
Responsabil calitate
As. Lorena Zaborilă

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.		As. Lorena Zaborila					
Manager General	1.		Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2.		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Microbiologie I	3.		Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	4.		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Imunologie	5.		Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6.		Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7.		Chim prin. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	8.		Dr. Aida Bădescu					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	11.03.2015	2/0	Cap. 3. Actualizare conform ISO 15189:2013	As. Lorena Zaborilă	Dr. Rodica Fântânaru	Dr. Mihnea Hurmuzache

CUPRINS

1. SCOP ..... ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

2. DOMENIUL DE APLICARE ..... ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA ..... ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

4. DEFINITII SI ABREVIERI ..... ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

4.1. DEFINITII ..... **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**
4.2. ABREVIERI ..... **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**

5. DESCRIEREA ACTIVITATII ..... ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

5.1. GENERALITATI ..... **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**
5.2. **CONTROLUL DE CALITATE ÎN „FAZA PREANALITICĂ”** 6
5.3. **CONTROLUL DE CALITATE ÎN „FAZA ANALITICĂ”** 7
5.4. CONTROLUL DE CALITATE IN FAZA POSTANALITICA 9

6. RESPONSABILITATI **10**

7. INREGISTRARI **10**

8. ANEXE **10**

1. SCOP

Procedura stabileşte sistemul de control al calităţii care să verifice gradul de îndeplinire a calităţii dorite a rezultatelor.

2. DOMENIU DE APLICARE

Procedura se aplică în cadrul laboratorului medical la realizarea controlului intern şi extern al calităţii, de catre personalul laboratorului.

3. DOCUMENTE DE REFERINŢĂ

3.1 SR EN ISO/CEI 15189:2013 – Laboratoare medicale - Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă (pct. 5.6.1-5.6.7).
3.2 SR EN ISO 9000:2006 – Sisteme de management al calităţii. Principii fundamentale şi vocabular.
3.3 Manualul calităţii laboratorului, cod MC-01
3.4 Ordinul MS nr. 1301/2007 pentru aprobarea Normelor privind funcţionarea laboratoarelor de analize medicale.

4. DEFINIŢII ŞI ABREVIERI

4.1 DEFINIŢII

4.1.1 Definiţiile termenilor utilizaţi în procedură sunt cele din standardul SR EN ISO 9000:2006 – Sisteme de management al calităţii. Principii fundamentale şi vocabular.

4.2 ABREVIERI

4.2.1 RMC - Responsabil cu managementul calităţii
4.2.2 PG - Procedură generală
4.2.3 PS - Procedură specifică
4.2.4 SMC - Sistem de management al calitatii

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. GENERALITATI

Fiecare compartiment proiectează un sistem de control intern al calitatii, care sa verifice gradul de indeplinire a calitatii dorite a rezultatelor.

Modalităţile de control şi reacţiile în caz de derivă de la rezultatele aşteptate se transpun într-un Program de control a calităţii, cod FGL-5.6-01, care se actualizeaza ori de cite ori este nevoie.

Controlul de calitate monitorizează derularea în timp a tuturor activităţilor de laborator, de-a lungul **fazei preanalitice, analitice şi postanalitice**.

În plus se identifică, se estimează şi se controlează până la eliminare toate sursele de eroare în toate fazele de existenţă a probei în laborator. Pentru metodele cantitative se determină incertitudinea de măsurare, evaluată în modul descris în procedura PGL 5.5, Proceduri analitice.

5.2. Controlul de calitate în „faza preanalitică" presupune cunoaşterea tuturor surselor de eroare a rezultatelor obţinute şi eliminarea lor (cea mai mare parte din sursele de eroare ale rezultatelor de laborator vin din faza preanalitică).

Prelevarea probelor biologice - etapă care se realizează **în afara laboratorului**, (în clinici), se face cu respectarea următoarele cerinţe:

- identificarea corectă a pacientului;
- recoltarea a jeun, (pe nemâncate);
- recoltarea într-un tub corespunzător şi într-un volum corespunzător;
- alegerea corectă a locului de prelevare;
- metoda de prelevare (cu seringa, direct în tub sau în vacutainer);
- instruirea pacienţilor pentru autoprelevarea probelor biologice (cand este cazul);
- asigurarea condiţiilor de transport optime ale probelor în laborator;
- asigurarea temperaturii optime de conservare a probelor până în momentul prelucrării lor;
- asigurarea unui timp corespunzător dintre prelevare şi testare prin aducerea în timp util a probelor în laborator.

„Faza preanalitică" din laborator presupune realizarea următoarelor cerinţe:

- inspectarea probelor;
- prepararea probelor (omogenizare, centrifugare, concentrare);
- verificarea etichetării şi corespondenţa cu baza de date din LIS si cu comanda de analize;
- reactivi adecvati şi în termen de valabilitate;
- respectarea instrucţiunilor de lucru (manipulare, preparare, conservare);
- selectarea materialelor de referinţă conform normelor producătorului echipamentelor, reactivilor, metodei şi matricei;
- selectarea metodei conform normelor naţionale şi internaţionale.

5.3. Controlul de calitate în „faza analitică"

5.3.1. METODE ANALITICE BIOCHIMICE, IMUNOLOGICE, HEMATOLOGICE CANTITATIVE

Zilnic se utilizează **probe de control intern** (materiale de control cu valori cunoscute).

Materialul de control este adaptat obiectivelor urmărite; de aceea se au în vedere următoarele caracteristici ale materialului de control:

- compoziţie similară sau identică cu matricea probei de pacient; de aceea se recomandă materialele de control de origine umană;
- omogenitate şi stabilitate (mai mult de un an pe cât posibil), să fie o proba lichidă, gata de utilizare şi nu un produs liofilizat;
- dacă nu există material de control de producţie industrială, se admit materiale de control realizate în laborator;
- materialele de calibrare nu sunt şi nu pot fi utilizate ca materiale de control;

Rezultatele controlului intern sunt înregistrate, interpretate şi păstrate, construindu-se diagrame Lewey – Jeninngs – o reprezentare grafică în timp, a rezultatelor obtinute pentru materialele de control, raportate la limitele de acceptabilitate a materialelor de control.

Rezultatele controlului de calitate trebuie să se încadreze în limitele date pentru materialul de control.

Interpretarea Hartilor Lewey – Jeninngs se realizează utilizând reguli Westgard care permit identificarea şi anticiparea variaţiilor aleatorii sau sistematice:

- 1_{2s} = 1 valoare mai mare de 2 DS faţă de valoarea medie (sau ţintă);
- 1_{3s} = 1 valoare mai mare decât 3DS faţă de valoarea medie (sau ţintă);
- 2_{2s} = 2 valori consecutive la mai mult de 2DS, de aceeaşi parte a mediei;
- R_{4s} = 2 valori consecutive depărtate una de alta la mai mult de 4DS;
- 4_{1s} = 4 valori consecutive depărtate la mai mult de 1DS faţă de medie de aceeaşi parte a mediei;
- 10_x = 10 valori consecutive situate de aceeaşi parte a mediei.

Fiecare compartiment îşi alege propriile reguli Westgard pe care le respectă.

Rezultatele probelor de control sunt pastrate in softul analizoarelor sau sunt întocmite manual, în Excel.

În situaţia în care rezultatele controlului sunt diferite de valorile aşteptate ale materialelor de referinţă, se realizează acţiuni de corecţie, aşa cum se precizează în manualele de operare. Dacă aceste actiuni nu dau rezultate, se apelează firma de service si se aplica procedura de tratare a neconformitatilor, PGL 4.9.

Lunar aceste date sunt salvate pe suport magnetic sau pe hirtie.

Diagramele sunt evaluate şi interpretate de catre responsabilul de analiza, înregistrându-se aceasta analiză pe graficele de control.

Frecventa utilizarii materialelor de control, pe categorii de analize, este urmatoarea:

- **Hematologie** – o data la 8 ore, se utilizeaza sange de control nivel normal si nivel patologic (low si hight);

- **Biochimie** – o data la 8 ore, se utilizeaza ser control nivel normal si patologic, pentru analitii care se lucreaza in ziua respectiva.
- **Coagulare** – se utilizeaza plasma de control de fiecare data cand se lucreaza un parametru al coagularii;
- **Imunologie** – se utilizeaza ser de control cu 3 nivele de concentratie, la fiecare serie de probe
- **Examen de urina** – zilnic se utilizeaza urina de control pe doua nivele. Controalele sunt printate pe rola cu hartie termica si se pastreaza pentru verificare.

5.3.2. CONTROLUL CALITATII IN METODE ANALITICE CALITATIVE DE BIOCHIMIE, IMUNOLOGIE SI HEMATOLOGIE

Teste calitative prin metoda latex-aglutinare – se utilizeaza controalele din kit la fiecare serie de probe; rezultatele controlului calității sunt înregistrate în caietul de lucru.

Teste calitative prin metoda imunocromatografica – suplimentar față de linia de test, se poate folosi ca si control un ser confirmat pozitiv pentru analiza respectiva, pentru verificarea truselor noi sau atunci cînd rezultatele sunt incerte chiar și după repetare. Rezultatele controlului calității sunt înregistrate în caietul de lucru.

VSH - se citeste de catre 2 operatori, cel putin saptaminal, in special pentru probe la limita de normalitate.

Frotiul sanguin, examenul sedimentului urinar, impune testarea periodica a aceleași probe, de către doi analiști ("a doua opinie").

Frecventa testarii paralele este stabilită pentru fiecare metoda în parte, în procedurile specifice de analiză.

Rezultatele testarii paralele (fie o proba lucrată în dublu, fie o alta opinie asupra aceleasi probe) sunt înregistrate în caietele de lucru, cu semnatura celor doua persoane.

5.3.3. CONTROLUL CALITĂȚII ÎN BACTERIOLOGIE

Controlul de Calitate din bacteriologie cuprinde:

- controlul de calitate al testărilor de sensibilitate bacteriilor şi fungilor la antibiotice;
- verificarea calităţii nutritive şi selectiv diferenţiale ale mediilor de cultură;
- verificarea testelor de identificare a bacteriilor si fungilor;
- verificarea coloraţiilor diferenţiale;
- controlul eficienţei aparatelor de sterilizare (autoclave, etuve);
- controlul condiţiilor de mediu.
- Participări la programe extreme de evaluare a calităţii.

Modalităţile de control intern sunt descrise în detaliu în procedura operational POL 06 – Controlul intern de calitate în microbiologie.

5.4. Abordari alternative

In situatiile in care pentru un tip de analiză există în dotarea laboratorului mai mult de un aparat care se utilizează, periodic **se analizează comparativ aceeasi proba** pe ambele aparate. Se compara rezultatele, se identifică eventualele deficienţe şi se actionează imediat.

5.4.1) Participarea la comparari bilaterale cu alte laboratoare

Periodic (la nevoie), laboratorul trimite probe la un laborator colaborator pentru confirmare. Laboratorul pastreaza si analizeaza rezultatele controlului interlaboratoare.

Rezultatele sunt analizate și înregistrate în Registrul de comparari bilaterale, cod RGL-5.6-01.

5.4.2.) Etalonarea sistemului de măsurare, pentru asigurarea trasabilităţii rezultatelor la materiale de referinţă certificate sau documentarea cu specificatii referitoare la reactivi, proceduri sau sistemul de analiza, atunci cand trasabilitatea este asigurata de furnizor sau fabricant.

5.4.3.) Participarea la programe de evaluare externă a calităţii.

Materialele de testare substituie, pe cât posibil, probele de pacient şi au efect de verificare pentru întregul proces analitic.

In urma contractarii, se intocmeste planul de control extern al calitatii, cod FGL-5.6-03, care se urmareste de catre seful de laborator.

Materialele de testare substituie, pe cât posibil, probele de pacient şi au efect de verificare pentru întregul proces analitic.

Personalul laboratorului nu comunica cu alte laboratoare despre proba de control extern pina la trimiterea rezultatelor.

5.5. Evaluarea performantei laboratorului

La primirea rezultatelor, seful de compartiment împreună cu responsabilul de analiză le analizează si întocmește un proces verbal de analiză a controlului extern, cod FGL-5.6-02.

În cazul în care nu sunt îndeplinite criteriile de control (scor $-2 \leq Z \leq 2$ sau rezultate incorecte) se iniţiază acţiuni corective conform procedurii PGL 5.10 Acţiuni corective. In situatia in care la analiza controlului extern de calitate, nu se gaseste cauza neconformitatii, se poate recurge la comparare bilaterala cu un alt laborator.

5.8) CONTROLUL DE CALITATE IN FAZA POSTANALITICA

Rezultatele sunt verificate înainte de elaborarea buletinului prin corelare cu alti parametri pentru identificarea rezultatelor aberante, caz în care se repetă analizele.

6. RESPONSABILITĂŢI

Seful laboratorului:

- Stabileşte programul de control extern

Şeful compartimentului

- Verifică dacă echipamentele sunt etalonate
- Verifică starea materialelor de referinţă
- Verifică calibrările efectuate de responsabilii de analiză
- Verifică prin sondaj rezultatele analizelor
- Răspunde de asigurarea calităţii rezultatelor încercărilor prin validarea buletinului de analiză;
- Initiază acţiuni corective în caz de derivă a rezultatelor
- interpreteaza diagramele de control
- stabileste masurile necesare in cazul rezultatelor neconforme
- stabileste planul anual de control
- initiază analiza rezultatelor de la controalele externe

Responsabilii de analiză

- Verifică modul de păstrare şi utilizare a materialelor de referinţă
- Răspunde şi verifică asigurarea calităţii rezultatelor încercărilor prin supraveghere.
- efectuarea etalonărilor sau calibrărilor
- evaluarea si reevaluarea periodica a incertitudinii de masurare
- efectuează controlul intern şi extern

RMC

- participă la analiza rezultatelor de la controaleler externe

7. ÎNREGISTRĂRI

7.1. Rezultatele participări la programe externe de control a calităţii
7.2. Rezultatele calibrărilor şi controalelor interne, diagrame Levey Jeninngs
7.3. Program de control al calităţii, F-5.6-01.
7.4. Procese verbale de evaluarea a rezultatelor la programe externe de control a calităţii
7.5. Plan de control extern al calitatii, cod FGL-5.6-03

8. ANEXE

8.1. Program de control al calităţii, F-5.6-01
8.2. Proces verbal de analiză a controlului extern, cod FGL-5.6-02.
8.3. Registrul de comparari bilaterale, cod RGL-5.6-01.
8.4. *Plan de control extern al calitatii, cod* FGL-5.6-03

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

PLAN DE CONTROL EXTERN AL CALITATII REZULTATELOR
Pentru anul …

Nr crt	**Denumire**	Luna												Observatii
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
1	BIOCHIMIE SERICA													
2	SEDIMENT SI STRIPURI URINA													
3	HEMOLEUCOGRAMA													
4	PROTEINE SPECIALE													
5	IMUNOCROMATOGRAFIE													
6	VSH													
7	IMUNOHEMATOLOGIE													
8	COAGULARE													

Aprobat,

PROGRAM DE CONTROL AL CALITĂŢII

DOMENIU	**MODALITATE DE CONTROL**	**FRECVENTA**	**MASURI IN CAZ DE DERIVĂ**
Hematologie Hemoleucograma automata	-control intern cu snge de control 3 nivele	Zilnic la 8 ore	-dirijarea probelor spre executie la subcontractant
	-control extern de calitate	De minimum 4 ori /an	-analiza cauzei
Citologia frotiului sanguin	-control interuman -control extern de calitate	Ori de cate ori este nevoie De minimum 4 ori /an	-apelarea la colegii de la laboratorul de hematologie „Sf. Spiridon”
VSH	-control interuman	Ori de cate ori este nevoie	-determinarea VSH cu alt tip de vacutainer
Determinarea grupelor sanguine si Rh	-determinarea grupelor sanguine cu kit de la alt producator sau alt lot -Determinarea grupelor sanguine prin metoda Simonim	Ori de cate ori este nevoie	-apelarea la colegii de la Centrul de transfuzii
Parazitologie	-control interuman -control extern de calitate	Ori de cate ori este nevoie De minimum 4 ori /an	-apelarea la colegii de la catedra de parazitologie / DSP
Bacteriologie Identificare tulpini bacteriene	-control interuman – metoda alternativa (automata) -controlul mediilor de cultura cu tulpini ATCC -control extern de	Ori de cate ori este nevoie De minimum 4 ori /an	- tulpinile bacteriene se expediaza la Institutul Cantacuzino Bucuresti -apelarea la colegii de la laboratorul Centrului de Cardiologie Iasi

	calitate		
Bacteriologie	-control interuman -alternativa (automata) -controlul mediilor de cultura cu tulpini ATCC -control extern de calitate	Ori de cate ori este nevoie De minimum 4 ori /an	- tulpinile bacteriene se expediaza la Institutul Cantacuzino Bucuresti -apelarea la colegii de la laboratorul Centrului de Cardiologie Iasi
Imunologie	-control interuman -control kit cu martor pozitiv si martor negativ -control extern de calitate	Ori de cate ori este nevoie De minimum 4 ori /an	-apelarea la colegii de la DSP
Biochimie analize din ser sanguin	-control intern pe 2 nivele, cu seruri de control -control extern de calitate	Ori de cate ori este nevoie(cel putin de 2 ori pe zi, la maxim 8 ore interval) Lunar	
Biochimie Examen urina	-control intern pe 2 nivele, cu urina de control -control extern de calitate	Zilnic De 6 ori pe an	

Responsabil calitate: As. Lorena Zaborila Data: 15.06.2014

PROCES VERBAL Nr..... /.....

DE ANALIZA A REZULTATELOR COMPARARILOR INTERLABORATOARE

Incheiat astazi, **.....**, ca urmare a analizei rezultatelor obtinute la programul **.....** de comparari interlaboratoare efectuat in luna**.....**/ anul

BIOCHIMIE

Rezultat in afara limitelor, cu scor Z care a depasit valoarea de ± 2:

Analit	Limite de valori acceptate	Valoarea obtinuta de laborator	Scorul Z

COAGULARE

Rezultat in afara limitelor, cu scor Z care a depasit valoarea de ±2:.

Analit	Limite de valori acceptate	Valoarea obtinuta de laborator	Scorul Z

IMUNOLOGIE

Rezultat in afara limitelor, cu scor Z care a depasit valoarea de ±2:

Analit	Limite de valori acceptate	Valoarea obtinuta de laborator	Scorul Z

HEMATOLOGIE

Rezultat in afara limitelor, cu scor Z care a depasit valoarea de ±2:

Analit	Limite de valori acceptate	Valoarea obtinuta de laborator	Scorul Z

PARAZITOLOGIE

Specimen:

Rezultat asteptat:

Rezultat obtinut:

BACTERIOLOGIE

Specimen:

Rezultat asteptat:

Rezultat obtinut

Antibiograma:

Comentarii:

1. In urma constatarilor ESTE NECESARA / NU ESTE NECESARA deschiderea unor Fise de neconformitate si stabilirea unor actiuni corective si preventive.

Intocmit:

Sef compartiment

Responsabil de analiza

REGISTRUL CU REZULTATELE
LA COMPARARI INTERLABORATOARE

Data	Denumire analiza	Produs testat	Rezultatele laboratorului	Firma furnizoare a schemei de comparate	Deviatia standard Scor "Z" Rezultat asteptat	Observatii